SIEMENS **Healthcare**

Nom Denis RAVEAU

Entité SWE RC-FR H IM CS TS US
Téléphone 0820 80 75 69
Email denis.raveau@siemens.com

N/réf. **US024/14/S**
Med10-14-let32-dr

Date 20 août 2014

Siemens S.A.S. SWE RC-FR H IM CS TS US
9, boulevard Finot, 93527 Saint-Denis CEDEX 2

A l'attention du Directeur de l'Etablissement,
du correspondant local de matériovigilance

Note importante de sécurité relative aux sondes transoesophagiennes V5Ms

Poste technique :
Modification Ultrason : US024/14/S
Matériel concerné : sonde transoesophagienne V5Ms SN # 32800000 - 42300000

Recommandé avec A/R n°:

Cher(e) Client(e),

Par la présente, nous vous informons d'un problème concernant les sondes transoephagiennes V5Ms modèles 08263703 et 8264577 produites en 2013 et 2014 pour les numéros de série compris entre 32800000 et 42300000.

Quand ces problèmes se produisent-ils et quels sont les risques potentiels ?

Nous avons récemment été informés d'une détérioration du matériel recouvrant la partie articulée de la sonde transoesophagienne V5Ms. Bien qu'à ce jour, aucune blessure de patient n'ait été signalée, une anomalie ou un défaut de ce matériel, associé à la non-utilisation d'une gaine de protection pour sonde comme indiqué dans le manuel d'utilisation, peut entraîner des coupures, une hémorragie ou une perforation de l'œsophage du patient, ainsi qu'un traumatisme important, des brûlures électriques et des risques d'électrocution importants pour le patient et l'utilisateur.

Un test du courant de fuite peut toutefois mettre en évidence les fissures, coupures, gouttes, perforations et protubérances du matériel de l'articulation. Les risques potentiels seront écartés uniquement si vous effectuez ce test de courant de fuite avant toute utilisation de la sonde transoesophagienne.

Quelles mesures l'utilisateur peut-il prendre pour éviter ces problèmes ?

Pour écarter les risques potentiels liés à ce problème, il est nécessaire d'effectuer les étapes suivantes :

- Procédez au test de courant de fuite de la sonde transoesophagienne avant chaque utilisation. Suivez les instructions du fabricant, fournies avec le testeur.
- Utilisez exclusivement des solutions nettoyantes et désinfectantes approuvées par Siemens. Suivez soigneusement les instructions du fabricant.
- Siemens vous recommande d'utiliser des gaines pour sondes spécialement adaptées aux applications ETO et dont la commercialisation a été approuvée. Suivez les instructions fournies par le fabricant des gaines pour sondes.
- Lorsque vous stockez la sonde transoesophagienne, veillez à ce que la pointe distale soit bien droite. Ne déplacez jamais la pointe distale manuellement. Utilisez toujours les molettes de réglage.

Les étapes recommandées sont fournies avec le manuel d'utilisation de l'échographe.

SIEMENS

De quelle manière ce problème sera-t-il résolu ?

Si vous remarquez que votre sonde est endommagée ou porte des signes d'usure, ou si le test de courant de fuite révèle un dysfonctionnement, cessez immédiatement d'utiliser la sonde et contactez notre Service Clients.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez contacter le Customer Care Center de SIEMENS SAS Healthcare France au **0 820 80 75 69**.

Veuillez communiquer la présente note de sécurité à tous les membres du personnel de votre organisation qui doivent avoir connaissance de ce problème.

L'ANSM a été informée de la présente lettre de sécurité.

La sécurité des patients demeure au centre de nos préoccupations, et nous alertons nos clients des problèmes qui peuvent apparaître dans des circonstances diverses. Ce problème a été décelé dans le cadre de notre processus d'évaluation continue de la qualité et, à ce jour, aucune blessure de patient n'a été signalée suite à ce problème.

Nous sommes sincèrement désolés pour les désagréments que ce problème pourrait vous occasionner dans le déroulement de vos activités quotidiennes.

Veuillez agréer, Cher(e) Client(e), nos respectueuses salutations.

Denis RAVEAU
Siemens H CP
Responsable d'Activité Ultrasons

Nathalie DUCROCQ
Siemens Healthcare France
Directeur Qualité